铁路贯彻GB/T19000-ISO9000
质量管理和质量保证
系列标准实施指南

(铁路工业分册)

铁道部科学技术司
中国铁道企业管理协会 编

中国铁道出版社
1997年·北京

需要全本请访问 www.ertongbook.com

(京)新登字 063 号

内 容 简 介

铁路贯彻 GB/T19000- ISO9000 质量管理和质量保证系列标准实施指南,包括四个分册,本书是铁路工业分册。本分册共分七章,重点介绍了 ISO9000 系列标准的内容和概况;术语及概念;质量保证模式标准(ISO9001)要点分析;质量体系的建立与运行;内部质量体系审核;质量体系认证等。内容结合实际,可操作性强,便于工业部门贯标和开展培训工作。

本书可供铁路工业部门管理及技术人员学习,并可供有关人员参考。

铁路贯彻 GB/T19000- ISO9000
质量管理和质量保证系列标准
实施指南 (铁路工业分册)
铁道部科学技术司 中国铁道企业管理协会 编
中国铁道出版社出版、发行
(100054,北京市宣武区右安门西街 8 号)
责任编辑 褚书铭 田京芬 封面设计 赵敬宇
中国铁道出版社印刷厂印

开本:850× 1168 1/32 印张:6.5 字数:167 千
1997 年 月 第 1 版 第 1 次印刷
印数:1- 00000 册

ISBN7-113-02643-5/U · 725 定价:18.00 元

铁路贯彻 GB/T19000- ISO9000 质量管理和质量保证系列标准实施指南

编 辑 委 员 会

顾　问　石希玉　　傅志寰　宁致远

　　华茂昌　　李家钧　庞志明

主　编　周翊民　　陈魁俊

副主编　蔡申夫　　吴守忠

编　委　冉世纶　　杨友根　丁圻

　　谈大同　　卢祖文　胡东源

　　轩辕啸雯　王　成　杨安立

　　马　晶　　高士圻

铁路贯彻 GB/T19000- ISO9000 质量管理和质量保证系列标准实施指南

(铁路工业分册)

编辑委员会

主　编　贾玉申

副主编　张庆林　傅纯力　马　晶

编　委　郁志超　张虎康　齐子宏

陈松林　何大炎　徐兴源

岳兰亭

需要全本请访问 www.ertongbook.com

总　　序

在实现我国《国民经济和社会发展“九五”计划和2010年远景目标纲要》这一宏伟蓝图中，不断地提高产品质量、工程质量、服务质量，将起到决定性的影响。江泽民总书记在1994年中央经济工作会议上指出：“今后经济建设必须把提高质量和效益放在十分突出的位置，并把这方面进步的大小作为评价和考核各部门、各地区、各企业经济工作与经营好坏的首要标准。从明年起全国上下都要用很大的注意力作好提高经济增长的质量和效益这篇大文章，促进整个经济的良性循环。”朱镕基副总理在1996年7月国家自然科学基金委员会成立十周年大会上指出：“当前国有企业的困难，一个重要原因是企业管理不善。过去抓全面质量管理，在建立全面质量管理体系、加强财务成本核算、改革劳动人事制度方面下了很大功夫，现在有些企业把这些基本功丢掉了。”他还在1995年中国质量管理协会第六届理事会上明确指出：“企业管理要以质量管理为纲。”

“九五”是铁路转轨建制、加速发展的重要时期。韩杼滨部长在1996年全路领导干部会议上指出，“九五”期间将积极推进铁路两个根本性转变，在体制改革上迈出较大步伐，铁路大多数企业要基本完成建立现代企业制度的任务。实现铁路两个根本性转变是一项开创性事业，任务艰巨，难度很大。在实现铁路两个根本性转变的实践中，铁路质量管理工作要更好地为铁路现代化服务；同时，在铁路现代化过程中要把铁路质量管理迈向一个新阶段。

随着市场经济的迅猛发展，企业之间的竞争日趋激烈，而竞争的本质是质量。不提高产品质量、工程质量、服务质量，不加强质量管理，在市场竞争中不能提供有效有据的质量保证，就有被淘汰的危险，企业就无法生存和发展。产品质量、工程质量、服务质量的竞

争,已成为市场竞争的最重要因素。为了保证公开公平的竞争,规范各国的质量管理和质量保证行为,使各国的质量管理和质量保证活动统一在国际标准化的基础上,国际标准化组织(ISO)于1987年发布了ISO9000《质量管理和质量保证》系列标准。这一系列标准很快在国际上得到承认,被70多个国家直接采用,成为风靡世界的"ISO9000现象"。我国于1988年等效采用,1992年等同采用,编号为GB/T19000—ISO9000质量管理和质量保证系列标准。

贯彻实施这一系列标准的重要意义在于:一是有利于保护消费者利益,限制不公平竞争,防止贸易中的欺骗行为,规范市场活动,发展和建立国内外衔接的公开公平竞争和有序的社会主义市场经济。二是有利于强化企业质量管理,加强科学管理,提高产品质量、工程质量和服务质量,降低消耗,增加效益,加速现代企业制度的建立,提高我国铁路质量的整体水平。三是有利于参与国际大市场的竞争,提供国际通用的质量管理和质量保证的统一语言,取得质量体系认证和产品质量认证,在国际市场竞争中取得优势地位。

国家经贸委在《"九五"企业管理纲要(试行)》中要求:"企业要创造条件积极贯彻,根据系列化的要求,调整、充实、完善企业的质量体系,采取相应的质量保证模式","到'九五'期末,大中型骨干企业要基本上达到ISO9000系列标准的要求,并积极创造条件,争取国内或国际认证机构的认证"。铁道部党组在《关于加速铁路科学进步的决定》中要求:"强化质量管理,实施GB/T19000-ISO9000质量管理和质量保证系列标准,使质量管理工作与国际接轨"。根据国家经贸委和铁道部党组的要求,贯彻实施GB/T19000-ISO9000系列标准已成为"九五"期间深化企业管理的一项重要内容。

为了适应这一形势需要,路内一些专家、学者和质量工作者编写了《铁路贯彻GB/T19000-ISO9000质量管理和质量保证系列标准实施指南》丛书,全书分四个分册:铁路运输、铁路工业、铁路

工程建设、铁路物资流通。全书以ISO9000系列标准的基本原理为依据，紧密结合铁路实际情况，具有较高的理论知识，较强的使用价值和可操作性，文字简明扼要，通俗易懂。希望本书能够成为铁路各单位“贯标”中不可缺少的良师益友，希望铁路各级领导干部和企业管理干部从本书中得到教益，从而为不断加强铁路企业管理和质量管理工作作出更大的贡献。

1996年12月20日

前　　言

随着科技进步、社会化大生产的进一步发展及我国社会主义市场经济的建立，企业正面临着提高产品质量、增强自身竞争能力、扩大市场占有率的严重挑战。实践证明，质量是产品的生命，是企业的生命，企业为求得自身的生存与发展，必须加强质量管理，建立、健全质量体系。贯彻实施 GB/T19000—ISO9000 系列标准，既是企业强化质量管理的重要依据，又是企业提高市场竞争能力的有效手段，同时也是建立现代企业管理制度的必要条件。根据铁道部党组铁党[1995]39 号《关于加速铁路科学技术发展的决定》和铁路科技发展“九五”计划和 2010 年长期纲要(征求意见稿)中提出的“强化质量管理，实施 GB/T19000- ISO9000 质量管理和质量保证系列标准，使质量管理工作与国际接轨”，“到‘九五’末，机车车辆、通信信号、工程、建筑公司所属主要生产工厂及设计院要达到质量认证水平”的要求，以及根据铁道部科学技术司和中国铁道企业管理协会的安排，为推动对质量管理和质量保证系列标准的宣传和贯彻工作，我们组织了本分册的编写。

本分册编写中既注意了理论性和系统性，又突出了实用性，在对 ISO9000 系列标准的由来、构成和发展及有关质量名词和术语做扼要介绍的基础上，重点对质量保证模式标准的要点进行了分析，对企业如何建立质量体系、开展质量体系审核及进行质量体系认证作了较详细的论述与介绍，并引用了一些企业编写质量体系

文件的实际案例，力求形成精辟实用的特点，希望对企业贯彻系列标准、开展培训工作及建立质量体系有所助益。

参加本书编写的有李谈文、刘凤兴、程守义、朱东仁、侯柬之、高天寸、张中华等同志。在编写过程中得到了铁道部质量管理委员会和各总公司领导的大力支持，特表示感谢。

贾玉申

1996 年 10 月

目　　录

第一章　概　　论…… 1

第一节　质量管理和质量保证标准的产生与发展…… 1
第二节　ISO9000 系列标准与全面质量管理(TQM) …… 5
第三节　实施 ISO9000 系列标准的意义 …… 7

第二章　ISO9000 系列标准简介 …… 9

第一节　ISO9000 系列标准的构成 …… 9
第二节　ISO9000 系列标准的选择 …… 12
第三节　五个主体标准的应用及两类标准的异同点 …… 15
第四节　三个质量保证模式标准的选择和应用 …… 19

第三章　术语及概念 …… 24

第一节　概　　述 …… 24
第二节　常用术语及说明 …… 24

第四章　质量保证模式标准要点分析 …… 33

第一节　ISO9001 质量保证模式标准要点分析 …… 33
第二节　有关的几点说明 …… 71

第五章　质量体系的建立与运行 …… 77

第一节　概　　述 …… 77
第二节　文件化质量体系的建立与试运行 …… 84
附　录 …… 97

需要全本请访问 www.ertongbook.com

第六章　内部质量体系审核…… 125

第一节　概　　述…… 125
第二节　内部质量体系审核…… 128
附　录…… 142
第三节　管理评审…… 161
第四节　内部质量体系审核员…… 163

第七章　质量体系认证…… 168

第一节　概　　述…… 168
第二节　质量体系认证程序…… 178
第三节　企业如何顺利通过质量体系认证…… 185
附　录…… 187

第一章　概　　论

第一节　质量管理和质量保证标准的产生与发展

一、质量管理和质量保证标准产生的条件和背景

(一)科学技术的发展和社会生产力水平的提高,是产生质量管理和质量保证标准的客观环境

随着科学技术的不断发展,新技术的不断涌现,新产品也层出不穷,产品的结构愈来愈复杂,顾客仅靠自身的能力或凭借经验来判断产品质量的优劣是非常困难的。顾客为了得到能长期使用的高质量的产品,不仅要向供方提出产品质量要求,而且还十分重视供方对影响产品质量的管理、技术、人员等因素进行控制的能力。

产品的质量要求由技术标准来体现,但对于现代产品来说,由于产品结构和制造工艺复杂,仅对成品按技术标准进行验证显然不够,因为当技术标准和生产方的组织体系不完善时,标准本身就不能保证产品质量始终达到要求。因而,必须在产品质量的形成过程中加强管理和实施监督,要求供方建立相应的质量体系,提供能充分说明质量符合要求的客观证据。这些质量保证活动需要一定的费用。但对顾客来说宁愿承担由于供方提出质量体系要求所增加的费用,以求得安全可靠的产品,把风险降到最低限度。

为了取得顾客的信任,提高自身的信誉与增强市场竞争力,企业不得不重视实施外部质量保证,并向权威机构申请对其质量体系进行认证。这类质量认证活动已形成了一种世界性的趋势。这种趋势,对形成质量保证标准,并以此作为开展质量保证活动和评价企业质量保证能力的依据提出了客观要求。

(二)质量管理的发展和质量保证活动的成功经验,为质量管

理和质量保证标准的产生提供了基础

质量管理从早期的所谓“操作者的质量管理”经历了“检验质量管理”,“统计质量管理”等阶段。到60年代,美国的菲根堡姆提出了“全面质量管理”的概念后,这一新的质量管理理论很快被各国所接受,先后在日本等国家和地区取得成功。随着全面质量管理理论的不断完善,质量管理的日趋成熟以及数量众多企业的广泛实践,为各国质量管理和质量保证标准的相继产生提供了充分的理论依据和坚实的实践基础。

最早的质量保证标准产生于美国军工系统。美国在第二次世界大战以后,军事工业得到了迅猛的发展,武器装备的复杂程度得到惊人的增加,产品质量已不能仅靠检验去把关,还需要进行必要的质量控制,特别是需要对生产厂家的产品生产的全过程实行有效的质量控制。在采购军品时,不但要提出产品特性要求,还要提出对生产企业的质量保证体系要求。在这种情况下,美国于1959年发布了MIL-Q-9858A《质量大纲》要求。这可以说是世界上最早的有关质量保证方面的标准文件。

美国质量保证活动的成功经验,很快被一些工业发达国家所借鉴。

英国于1979年发布了BS5750:Part1～6质量保证标准;加拿大也于1979年制定并于1985年修订了CSA CAN3-Z299质量保证标准;此外,法国于1980年与1986年先后分别发布了法国国家标准NFX50-110-80《企业质量管理体系指南》和NF X50-113-86《质量手册编制指南》。

所有这些质量保证活动以及各国实施质量保证国家标准成功经验,实际上为ISO9000系列标准的产生奠定了可靠的实践基础。

(三)国际贸易发展需要是质量管理和质量保证标准产生的现实要求

60年代,随着国际交往的日益增多,产品的流动日趋国际化。产品超越国界必然带来的是产品质量保证和产品责任国际化问

题。到了 70 年代,为了有效的开展国际贸易,一些地区性的组织开始大量研究质量管理国际化的问题,以使不同的国家、企业之间在技术合作、经验交流和贸易往来上,在质量方面具有共同语言、统一的认识和共同遵守的规范。70 年代末,许多国家和区域性组织发布了一系列的质量管理和质量保证标准作为贸易交往供需双方评价的依据和遵守的准则。在这种背景下,国际标准化组织于 1979 年成立了质量管理和质量保证标准化技术委员会(ISO/TC176),开始着手制定质量管理和质量保证国际标准。

综上所述,质量管理和质量保证标准的产生绝不是偶然的,它的产生是科学与经济发展的必然结果。

二、ISO9000 系列标准的制定与发展

1.ISO9000 系列标准的制定

国际标准化组织质量管理和质量保证技术委员会(ISO/TC176),在多年协调努力的基础上,总结了质量管理和质量保证经验。经过各国质量管理专家近 10 年的努力,于 1986 年 6 月 15 日正式颁布了 ISO8402《质量—术语》标准。该标准为在世界范围内统一质量术语,澄清模糊概念起着重要的作用。1987 年 3 月,ISO 正式公布了 ISO9000～9004 五个标准,也就是通常所称谓的“ISO9000 系列标准”。它们是:

ISO9000:1987《质量管理和质量保证标准——选择和使用指南》;

ISO9001:1987《质量体系——设计、开发、生产、安装的质量保证模式》;

ISO9002:1987《质量体系——生产和安装的质量保证模式》;

ISO9003:1987《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》;

ISO9004:1987《质量管理和质量体系要素——指南》。

ISO9000 系列标准的发布,使世界主要工业发达国家的质量管理和质量保证的原则、方法和程序,统一在国际标准的基础上,

它标志着质量管理和质量保证走向了规范化、程序化的新高度。

2.ISO9000 系列标准的发展

随着工业、经济的不断发展,国际贸易交往的日益频繁,产品质量渐渐成为各方面关注的焦点,因此,质量管理的对象也从硬件逐渐扩展到了软件、流程性材料和服务。ISO9000 系列标准如何适应这一形势的变化,满足不同行业、不同规模的企业进行有效质量管理的需要,这是近年来 ISO9000 系列标准面临的新问题。国际质量管理和质量保证标准化技术委员会(TC 176)于 1990 年在第九届年会上提出了《90 年代国际质量标准的实施策略》(国际上通称《2000 年展望》),确定了今后一个时期内质量管理和质量保证标准的发展方向。"质量管理和质量保证"系列标准将形成一个拥有近 30 个标准的标准系列。这近 30 个由 TC 176 制定的标准一般称作"ISO 9000 系列"。ISO9000 系列标准的形成使 ISO9000 系列标准的共性要求更恰当的应用于特定情况下的特殊要求,从而真正成为覆盖硬件、软件、流程性材料和服务四类产品的质量管理和质量保证要求的标准。

综上所述,质量管理和质量保证标准将通过质量术语、质量管理、质量保证要求、质量技术等四方面标准的不断补充和扩展,使之更加科学,适用性更广。

三、我国采用 ISO9000 系列标准简况

我国在 1988 年等效采用了 ISO9000 系列标准,其国家标准编号为 GB/T 10300,并确定了 100 家企业为实施标准的试点单位,1992 年我国又等同采用了 ISO9000 系列标准,并依据此标准开展了质量体系的认证工作。1994 年,我国及时等同转化了修订后的 ISO9000 系列标准(1994 版),国家标准编号为 GB/T 19000 - 1994 系列标准。目前已转化为国家标准的质量管理和质量保证标准有 15 个,这些标准的颁布,使借鉴国外质量管理和质量保证标准化的成功经验指导我国的质量管理工作成为了现实。

在国标编号中,"T"表示该标准为推荐性标准。需要指出的

是,推荐性标准并不意味着可以不执行,而是表明它有一定的灵活性和指导性。如合同一旦采用,或进行质量体系认证,推荐性标准往往会成为“强制性”标准。

第二节　ISO9000系列标准与全面质量管理(TQM)

全面质量管理是以质量为中心的现代企业管理的一种方式,是企业为了保证提高产品质量、综合运用一整套质量管理思想、体系、手段和方法进行的系统管理活动。所谓“全面质量管理”是通过改善和提高工作质量来不断改进产品质量,预防和鉴别不合格品,同时要达到降低成本、按期交货、服务周到,以全面质量满足顾客要求。全面质量管理要求对产品生产的全过程实施管理,加强预防和工序控制,把质量管理工作扩展到产品流通、消费领域,服务到顾客。全企业所有部门和所有人员必须参加。

ISO9000系列标准阐述的是为了实施企业质量方针必须建立有效运行的质量体系,通过对产品的“寿命周期”找出影响产品和服务质量的技术、管理及人的因素,并使之在建立的质量体系中永远处于受控状态,以减少、消除,特别是预防质量缺陷,保证满足顾客的需要和期望,并保护企业的利益。质量体系能被全体人员所理解并执行,保证实现企业规定的质量方针和目标。

现将全面质量管理与ISO9000系列标准进行具体比较:

1. 理论基础一致。二者都认为产品质量形成于产品生产的全过程,而质量体系贯穿于产品质量形成的全过程。完善的质量体系是在考虑风险、成本和利益的基础上使质量最佳化,并对质量加以控制的重要管理手段。

2. 强调领导的作用。全面质量管理强调必须从领导开始,ISO9000系列标准首先规定了组织管理者的职责,都要求企业领导必须亲自组织实施。

3. 明确质量管理是有组织的系统的活动。全面质量管理要求人、机、料、法、环形成一个有机整体;ISO9000系列标准要求质量

需要全本请访问 www.ertongbook.com